SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aloperidolo Pensa». (13A06563) . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinafidlabiale». (13A06564) . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Biopharma». (13A06565) . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Braunol». (13A06566) . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa». (13A06567) . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mazilam» (13A06568) . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Amlodipina Gedeon Richter» (13A06569) . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesiker». (13A06570) . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixteller» (13A06572) . . . *Pag.* 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixtar». (13A06573) . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domepress». (13A06574) . . . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telfast» (13A06575) . . . *Pag.* 12

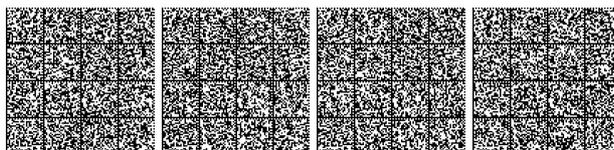
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Teva» (13A06576) . . . *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acnatac». (13A06577) . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belara». (13A06578) . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganirelix Sun». (13A06579) . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brilleve» (13A06658) . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorodopa (18F) CIS BIO». (13A06659) . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonorgestrel e Etinilestradiolo Famy Care Europe». (13A06660). . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Kabi» (13A06661) . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz» (13A06662) . . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Bluefish» (13A06663). . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix». (13A06571) . . . . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momendol». (13A06580) . . . . . *Pag.* 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxocobalamina Biologici Italia Laboratories». (13A06581) . . . . . *Pag.* 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin». (13A06582) . . . . . *Pag.* 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgina» (13A06583) . . . . . *Pag.* 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xenetix» (13A06584) . . . . . *Pag.* 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Top-Nitro» (13A06586) . . . . . *Pag.* 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keritrina» (13A06587) . . . . . *Pag.* 26

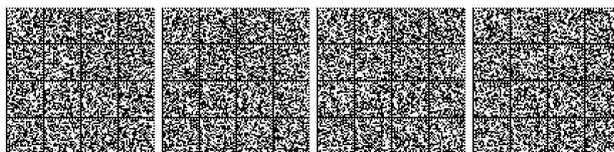
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen» (13A06588) . . . . . *Pag.* 26

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anatetall» (13A06589) . . . . . *Pag.* 26

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seleparina» (13A06590) . . . . . *Pag.* 26

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie». (13A06591) . . . . . *Pag.* 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem» (13A06592). . . . . *Pag.* 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix» (13A06593) . . . . . *Pag.* 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid Doc Generici» (13A06594). . . . . *Pag.* 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visustrin» (13A06595) . . . . . *Pag.* 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport» (13A06596). . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac». (13A06737) . . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salagen». (13A06738) . . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colfinair». (13A06739). . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osipine». (13A06740). . . . . *Pag.* 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver». (13A06741). . . . . *Pag.* 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina LFB». (13A06742). . . . . *Pag.* 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albunorm» (13A06743) . . . . . *Pag.* 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate» (13A06744) . . . . . *Pag.* 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Goccemed». (13A06788) . . . . . *Pag.* 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optiray». (13A06789). . . . . *Pag.* 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorochina Bayer» (13A06790). . . . . *Pag.* 33

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loniten» (13A06791) . . . . . *Pag.* 33

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel» (13A06793) . . . . . *Pag.* 33

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anexate» (13A06794). . . . . *Pag.* 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten» (13A06795) . . . . . *Pag.* 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gyno Canesten». (13A06796). . . . . *Pag.* 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minirin/DDAVP». (13A06798). . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl». (13A06800). . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac». (13A06801) . . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec». (13A06802) . . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan». (13A06803) . . . . . *Pag.* 36

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Sandoz», con conseguente modifica stampati. (13A06745). . *Pag.* 36

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Tecnimede», con conseguente modifica stampati. (13A06746) . . . . . *Pag.* 36

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali per uso umano «Ezetrol, Zetia, Absorcol, Emetib», con conseguente modifica stampati. (13A06747). *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (13A06748) . . . . . *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter», con conseguente modifica stampati. (13A06749) . . . . . *Pag.* 38

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (13A06750) . . . . . *Pag.* 38

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Seractil», con conseguente modifica stampati. (13A06777) . . . . . *Pag.* 38

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Pensa», con conseguente modifica stampati. (13A06778). . . . . *Pag.* 39

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Effexor» (13A06597) . . . . . *Pag.* 39

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (13A06598). . . . . *Pag.* 40

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex» (13A06599) . . . . . *Pag.* 40

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan» (13A06600) . . . . . *Pag.* 41

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec» (13A06601) . . . . . *Pag.* 41

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra» (13A06602). . . . . *Pag.* 41

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (13A06603). . . . . *Pag.* 42

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine» (13A06604) . . . . *Pag.* 42

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» (13A06605) . . . . *Pag.* 43

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (13A06606). . . . . *Pag.* 43

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna» (13A06607) . . . . *Pag.* 43

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion» (13A06608). . . . . *Pag.* 44

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Monurol» (13A06609). . . . . *Pag.* 44

Importazione parellala del medicinale per uso umano «Maalox» (13A06610) . . . . *Pag.* 45

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina» (13A06611). *Pag.* 45

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox» (13A06612) . . . . *Pag.* 45

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax» (13A06613) . . . . *Pag.* 46

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino» (13A06614) . . . . *Pag.* 46

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lybella». (13A06615). . . . . *Pag.* 46

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolipro». (13A06616). . . . . *Pag.* 47

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarimide Diarrea». (13A06617) . . . . *Pag.* 47

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Amlodipina RKG» e «Mariprax». (13A06618) . . . . *Pag.* 47

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cibalgina Due». (13A06787) . . . . *Pag.* 48

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Pneumorel» (13A06792) . . . . *Pag.* 48

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Perdipina» (13A06797) . . . . *Pag.* 48

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter». (13A06799) . . . . *Pag.* 48

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aloperidolo Pensa».

Estratto determinazione V&A n. 563 del 16 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ALOPERIDOLO PENSA», nelle forme e confezioni: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml; «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano, codice fiscale n. 02652831203.

Confezioni:

«2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml - A.I.C. n. 040351013 (in base 10) 16HF95 (in base 32);

forma farmaceutica: gocce orali, soluzione;

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo: Excella GmbH, Nurnberger Str. 12, 90537 - Feucht - Germania;

produttore del prodotto finito: Kern Pharma S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Colon II, Venus 72 - 08228 - Terrassa (Barcellona) Spagna, (produzione, confezionamento, controlli e rilascio del lotto);

composizione: un millilitro di soluzione contiene:

principio attivo: Aloperidolo 2 mg;

eccipienti: Acido lattico; Metil-para-idrossibenzoato; Propil-para-idrossibenzoato; Acqua depurata;

«2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 15 ml - A.I.C. n. 040351025 (in base 10) 16HF9K (in base 32);

forma farmaceutica: gocce orali, soluzione;

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo: Excella GmbH, Nurnberger Str. 12, 90537 - Feucht - Germania;

produttore del prodotto finito: Kern Pharma S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Colon II,Venus 72 - 08228 - Terrassa (Barcellona) Spagna, (produzione, confezionamento, controlli e rilascio del lotto);

composizione: un millilitro di soluzione contiene:

principio attivo: Aloperidolo 2 mg;

eccipienti: Acido lattico; Metil-para-idrossibenzoato; Propil-para-idrossibenzoato; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Agitazione psicomotoria in caso di: stati maniacali, demenza, oligofrenia, psicopatia, schizofrenia acuta e cronica, alcoolismo, disordini di personalità di tipo compulsivo, paranoide, istrionico;

Deliri ed allucinazioni in caso di: schizofrenia acuta e cronica, paranoia, confusione mentale acuta, alcoolismo (Sindrome di Korsakoff), ipocondriasi, disordini di personalità di tipo paranoide, schizoide, schizotipico, antisociale, alcuni casi di tipo borderline;

Movimenti coreiformi: agitazione, aggressività e reazioni di fuga in soggetti anziani;

Turbe caratteriali e comportamentali dell'infanzia:

Tics e balbuzie;

Vomito;

Singhiozzo;

Sindromi da astinenza da alcool.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040351013 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

classe di rimborsabilità: A

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,10 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,06 euro;

A.I.C. n. 040351025 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 15 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040351013 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040351025 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 15 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06563

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinafidlabiale».

Estratto determinazione V&A n. 1157/2013 del 3 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SINAFIDLABIALE», anche nella forma e confezione: «5% matita cutanea» applicatore da 2,5 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - codice fiscale n. 00204260285.

Confezione: «5% matita cutanea» applicatore da 2,5 g - A.I.C. n. 039159025 (in base 10) 15C17K (in base 32).

Forma farmaceutica: matita cutanea.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Olon SPA stabilimento sito in via Della Vittoria, 89 - Cassino D'alberi - 26837 Mulazzano - Lodi.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l .stabilimento sito in Schio via Vicenza, 67 - Schio - 36015 Vicenza (produzione completa); Depo-Pack S.n.c. stabilimento sito in via Morandi, 28 - Saronno - 21047 Varese (confezionamento secondario);

Composizione: 1000 mg di matita cutanea contengono:

principio attivo: aciclovir 50 mg;

eccipienti: paraffina liquida 245,2 mg; paraffina bianca soffice 314,2 mg; paraffina solida 144,3 mg; cera d'api 96,0 mg; ceresina bianca 28,2 mg; arlacel 582 95,8 mg; sodio ialuronato 2,0 mg; allantoina 1,1 mg; d,l-alfa-tocoferil acetato 1,0 mg; propil-para-idrossibenzoato 0,4 mg; butil-idrossitoluene 0,4 mg; acqua depurata 19,2 mg; edetato disodico 1,1 mg; aroma vaniglia 0,5 mg; aroma dolce 0,5 mg.

Indicazioni terapeutiche: Sinafidlabiale è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039159025 - «5% matita cutanea» applicatore da 2,5 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039159025 - «5% matita cutanea» applicatore da 2,5 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06564

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Biopharma».

Estratto determinazione V&A n. 1158 /2013 del 3 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AMPICILLINA BIOPHARMA», nella forma e confezione: «1g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Biopharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Paolo Mercuri, 8 - 00193 Roma - codice fiscale n. 03744951009.

Confezione: «1 g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini A.I.C. n. 033121118 (in base 10) OZLSUY (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: ampicillina sodica 1,06 g equivalente ad ampicillina 1,0 g.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 033121118 - «1g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 033121118 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Braunol».

Estratto determinazione V&A n. 1160/2013 del 3 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BRAUNOL», anche nelle forme e confezioni: «7,5% soluzione cutanea» flacone da 200 ml con pompa a schiuma; «7,5% soluzione cutanea» 20 flaconi da 200 ml con pompa a schiuma alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio in Carl Braun Strasse, 1 - 34212 - Melsungen (Germania).

Confezioni:

A.I.C. n. 032151235 «7,5% soluzione cutanea» flacone da 200 ml con pompa a schiuma (in base 10) 0YP5Q3 (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione cutanea;

Composizione: 200 ml di soluzione cutanea contengono:

principio attivo: polivinilpirrolidone complesso iodico 7,5g;

eccipienti: iodato di sodio; diidrogenofosfato di sodio diidrato; idrossido di sodio; macrogol 9 lauriletere; acqua purificata;

A.I.C. n. 032151247 «7,5% soluzione cutanea» 20 flaconi da 200 ml con pompa a schiuma (in base 10) 0YP5QH (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione cutanea;

Composizione: 200 ml di soluzione cutanea contengono:

principio attivo: polivinilpirrolidone complesso iodico 7,5 g;

eccipienti: iodato di sodio; diidrogenofosfato di sodio diidrato; idrossido di sodio; macrogol 9 lauriletere; acqua purificata;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 032151235 «7,5% soluzione cutanea» flacone da 200 ml con pompa a schiuma;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 032151247 «7,5% soluzione cutanea» 20 flaconi da 200 ml con pompa a schiuma;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezzioni:

A.I.C. n. 032151235 «7,5% soluzione cutanea» flacone da 200 ml con pompa a schiuma - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

A.I.C. n. 032151247 «7,5% soluzione cutanea» 20 flaconi da 200 ml con pompa a schiuma - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06566

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa».

Estratto determinazione V&A n. 1161 del 3 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PENTASA», anche nella forma e confezione: «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia, 18/2 - 20161 Milano, codice fiscale n. 07676940153.

Confezione: «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse – A.I.C. n. 027130107 (in base 10) 0TVY7V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Syntese A/S, Industriholmen 11-13, DK-2650 - Hvidovre (Danimarca).

Produttore del prodotto finito: Pharbil Pharma GmbH stabilimento sito in Bielefeld (Germany), Reichenberg STR., 43 (produzione granulato rivestito e compresse, controlli); Ferring International Center SA stabilimento sito in Chemin De La Vergognausaz 50 ST-PREX (Svizzera) (produzione granulato non rivestito, confezionamento primario e secondario); Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Gottingen (Germania), Hildebrandstr, 12 (controlli); Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel - Germania (rilascio dei lotti);

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato.

Principio attivo: Mesalazina 1 g

Eccipienti: Povidone; Etilcellulosa; Magnesio stearato; Talco; Cellulosa microcristallina.

Indicazioni terapeutiche: Colite ulcerosa, Morbo di Crohn.

Pentasa è indicato sia nel trattamento della fase attiva della malattia che nella prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 027130107 - «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 027130107 - «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche eintegrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06567

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mazilam»

Estratto determinazione V&A. n. 1233 del 9 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAZILAM, nelle forme e confezioni: «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Gedeon Richter Plc, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest, Gyömrői ÚT 19-21, Ungheria (HU).

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612018/M (in base 10) 16RD5L (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612020/M (in base 10) 16RD5N (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612032/M (in base 10) 16RD60 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612044/M (in base 10) 16RD6D (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612057/M (in base 10) 16RD6T (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612069/M (in base 10) 16RD75 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040612071/M (in base 10) 16RD77 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: lisinopril (come diidrato) 20 mg, amlodipina (come besilato) 5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina; sodio amido glicolato (tipo *A)*; magnesio stearato.

Produttore del principio attivo:

lisinopril diidrato:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Xunqiao, Cina - 317024 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (1° sito) e Chuannan n. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (2° sito);

Coastal Industrial Zone, Duqiao, Cina - 317 016 Linhai City, Zhejiang Province, Cina;

amlodipina besilato:

Gedeon Richter Plc 1103 Budapest-Ungheria, Gyömrői ÚT 19-21 (HU); Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. Plot. n. 69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India.

Produttore del prodotto finito: Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyömrői ÚT 19-21, Ungheria (HU) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

«Mazilam» è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti adulti con adeguato controllo pressorio mediante lisinopril e amlodipina somministrati simultaneamente a dosi pari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040612018/M - «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040612020/M - «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040612032/M - «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040612044/M - «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040612057/M - «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040612069/M - «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040612071/M - «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040612018/M «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612020/M «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612032/M «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612044/M «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612057/M «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612069/M «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612071/M «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del

prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Amlodipina Gedeon Richter»

Estratto determinazione V&A. n. 1234 del 9 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER, nelle forme e confezioni: «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL e «20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Gedeon Richter Plc, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest, Gyömrői ÚT 19-21, Ungheria (HU).

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613010/M (in base 10) 16RF4L (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613022/M (in base 10) 16RF4Y (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613034/M - (in base 10) 16RF5B (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613046/M - (in base 10) 16RF5Q (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613059/M (in base 10) 16RF63 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613061/M (in base 10) 16RF65 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613073/M - (in base 10) 16RF6K (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613085/M - (in base 10) 16RF6X (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040613097/M - (in base 10) 16RF79 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: lisinopril (come diidrato) 20 mg, amlodipina (come besilato) 5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina; sodio amido glicolato (tipo *A)*; magnesio stearato.

Produttore del principio attivo:

lisinopril diidrato:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd; Xunqiao, Cina - 317024 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (1° sito) e Chuannan n. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd (2° sito);

Coastal Industrial Zone, Duqiao, Cina - 317 016 Linhai City, Zhejiang Province, Cina;

amlodipina besilato:

Gedeon Richter Plc., 103 Budapest, Gyömrői ÚT 19-21, Ungheria (HU);

Richter Themis Medicare (1) Pvt. Ltd. Plot. n° 69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India.

Produttore del prodotto finito: Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyömrői ÚT 19-21, Ungheria (HU) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Lisinopril e amlodipina Gedeon Richter è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti adulti con adeguato controllo pressorio mediante lisinopril e amlodipina somministrati simultaneamente a dosi pari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040613010/M - «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613022/M - «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613034/M - (in base 10) 16RF5B (in base 32) «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613046/M - «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613059/M - «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613061/M - «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613073/M - «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613085/M - «20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040613097/M - «20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040613010/M - «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613022/M - «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613034/M - (in base 10) 16RF5B (in base 32) «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613046/M - «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613059/M - «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613061/M - «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613073/M - «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040613085/M - «20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040613097/M - «20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesiker».

Estratto determinazione V&A n. 1241/2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''VESIKER'', nelle forme e confezioni: "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp; "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp; "5 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister Pvc/Al; "10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister Pvc/Al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Industrie, 1, Cap 20061, Carugate - Milano - Codice Fiscale 04754860155;

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp

AIC n. 036564211/M (in base 10) 12VV7M (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: solifenacina succinato 5 mg (equivalenti a 3,8 mg di solifenacina)

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp

AIC n. 036564223/M (in base 10) 12VV7Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: solifenacina succinato 10 mg (equivalenti a 7,5 mg di solifenacina)

"5 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister Pvc/Al

AIC n. 036564197/M (in base 10) 12VV7M (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: solifenacina succinato 5 mg (equivalenti a 3,8 mg di solifenacina)

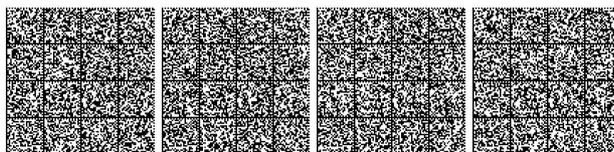
"10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister Pvc/Al

AIC n. 036564209/M (in base 10) 12VV7Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: solifenacina succinato 10 mg (equivalenti a 7,5 mg di solifenacina)

Autorizzazione nuova officina

È inoltre autorizzata, relativamente alle confezioni:

AIC n. 036564211/M – “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp;

AIC n. 036564223/M – “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp;

l’aggiunta dell’Officina per il condizionamento primario (per il nuovo flacone HDPE): Haupt Pharma Berlin GmbH stabilimento sito in Gradestrasse 13, 12347 Berlino – Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036564211/M - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036564223/M - “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036564197/M - “5 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister Pvc/Al;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036564209/M - “10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister Pvc/Al;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036564211/M - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp – RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036564223/M - “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe con tappo in Pp - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036564197/M - “5 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister Pvc/Al – RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036564209/M - “10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister Pvc/Al – RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06570

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixteller»

Estratto determinazione V&A. n. 1290 del 18 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: TIXTELLER, nelle forme e confezioni: «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al; «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al; «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al; «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al e «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno (Pescara), via Enrico Fermi, 1, CAP 65020, Italia, codice fiscale 00556960375.

«550 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

AIC n. 041924010/M (in base 10) 17ZFFB (in base 32)

«550 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

AIC n. 041924022/M (in base 10) 17ZFFQ (in base 32)

«550 Mg Compresse Rivestite Con Film» 42 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

AIC n. 041924034/M (in base 10) 17ZFG2 (in base 32)

«550 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

AIC n. 041924046/M (in base 10) 17ZFGG (in base 32)

«550 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

AIC n. 041924059/M (in base 10) 17ZFGV (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi: Rifaximina 550 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Sodio amido glicolato tipo A; Glicerolo distearato; Silice colloidale anidra; Talco; Cellulosa microcristallina

Rivestimento della compressa (opadry oy-s-34907): Ipromellosa; Titanio diossido (E171); Edetato disodico; Glicole propilenico; Ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo: ZaCh System S.p.A., Via Dovaro, 2 - 36045 Lonigo (Vicenza), Italia e Sanofi-Aventis S.p.A., Zona ex Punto Franco, 72100 Brindisi.

Produttore del prodotto finito: Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni Terapeutiche: «Tixteller» è indicato per la riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età ≥ 18 anni.

Nel principale studio registrativo, il 91% dei pazienti ha assunto in concomitanza lattulosio.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041924010/M - «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041924022/M - «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041924034/M - «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041924046/M - «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041924059/M - «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041924010/M - «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041924022/M - «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041924034/M - «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041924046/M - «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041924059/M - «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06572

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixtar».

Estratto determinazione V&A n. 1291 del 18 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Tixtar», nelle forme e confezioni:

«550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

«550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al e

«550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: ALFA WASSERMANN S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno - Pescara (PE), via Enrico Fermi n. 1, cap 65020, Italia, Codice fiscale n. 00556960375;

«550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al – A.I.C. n. 041921014/M (in base 10) 17ZBHQ (in base 32);

«550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al – A.I.C. n. 041921026/M (in base 10) 17ZBJ2 (in base 32);

«550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister -Pvc/Pe/Pvdc/Al – A.I.C. n. 041921038/M (in base 10) 17ZBJG (in base 32);

«550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al – A.I.C. n. 041921040/M (in base 10) 17ZBJJ (in base 32);

mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041921053/M (in base 10) 17ZBJX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi Attivi: Rifaximina 550 mg .

Eccipienti: Nucleo della compressa: Sodio amido glicolato tipo A; Glicerolo distearato; Silice colloidale anidra; Talco; Cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa (opadry oy-s-34907): Ipromellosa; Titanio diossido (E171); Edetato disodico; Glicole propilenico; Ferro ossido rosso (E172)

Produttore del principio attivo: ZaCh System S.p.a., via Dovaro, 2 - 36045 Lonigo (VI), Italia e Sanofi-Aventis S.p.a., Zona ex Punto Franco, 72100 Brindisi

Produttore del prodotto finito: Alfa Wassermann S.p.a., via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: TIXTAR è indicato per la riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età > 18 anni.

Nel principale studio registrativo, il 91% dei pazienti ha assunto in concomitanza lattulosio.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041921014/M - «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041921026/M - «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041921038/M - «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041921040/M - «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041921053/M - «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041921014/M - «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041921026/M - «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041921038/M - «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041921040/M - «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041921053/M - «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06573

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domepress».

Estratto determinazione V&A n. 1292 del 18 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DOMEPRESS», nelle forme e confezioni: «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; «20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Fulvio Testi n. 330, cap. 20126, Italia, codice fiscale n. 00737420158;

«20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614012/M (in base 10) 16RG3W (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614024/M (in base 10) 16RG48 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614036/M (in base 10) 16RG4N (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614048/M (in base 10) 16RG50 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614051/M (in base 10) 16RG53 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614063/M (in base 10) 16RG5H (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614075/M (in base 10) 16RG5V (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614240/M (in base 10) 16RGC0 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614253/M (in base 10) 16RGCF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principi attivi: Lisinopril (come diidrato) 20 mg, Amlodipina (come besilato) 5 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Sodio amido Glicolato (tipo *A)*; Magnesio stearato.

Produttore del principio attivo: Lisinopril diidrato: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Xunqiao, Cina - 317024 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (1° sito) e Chuannan n. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Coastal Industrial Zone, Duqiao, Cina – 317 016 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (2° sito);

Amlodipina besilato: Gedeon Richter Plc 1103 Budapest-Ungheria, Gyömrői Út 19-21 (HU); Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. Plot. n. 69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India.

Produttore del prodotto finito: Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyömrői Út 19-21, Ungheria (HU) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614087/M (in base 10) 16RG67 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614099/M (in base 10) 16RG6M (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614101/M (in base 10) 16RG6P (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614113/M (in base 10) 16RG71 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614125/M (in base 10) 16RG7F (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614137/M (in base 10) 16RG7T (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614149/M (in base 10) 16RG85 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614152/M (in base 10) 16RG88 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principi attivi: Lisinopril (come diidrato) 10 mg, Amlodipina (come besilato) 5 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Sodio amido Glicolato (tipo *A)*; Magnesio stearato.

Produttore del principio attivo: Lisinopril diidrato: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Xunqiao, Cina - 317024 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (1° sito) e Chuannan n. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Coastal Industrial Zone, Duqiao, Cina - 317 016 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (2° sito);

Amlodipina besilato: Gedeon Richter Plc 1103 Budapest-Ungheria Gyömrői Út 19-21 (HU); Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. Plot. n. 69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India.

Produttore del prodotto finito: Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyömrői Út 19-21, Ungheria (HU) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

«10 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614164/M (in base 10) 16RG8N (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614176/M (in base 10) 16RG90 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614188/M (in base 10) 16RG9D (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614190/M (in base 10) 16RG9G (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614202/M (in base 10) 16RG9U (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614214/M (in base 10) 16RGB6 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614226/M (in base 10) 16RGBL (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040614238/M (in base 10) 16RGBY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principi attivi: Lisinopril (come diidrato) 10 mg, Amlodipina (come besilato) 5 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Sodio amido Glicolato (tipo *A)*; Magnesio stearato.

Produttore del principio attivo: Lisinopril diidrato, Amlodipina besilato:

Gedeon Richter Plc 1103 Budapest-Ungheria, Gyömrői Út 19-21 (HU); Gedeon Richter Plc Esztergomi ut 27, 2510, Dorog, Ungheria.

Produttore del prodotto finito: Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyömrői Út 19-21, Ungheria (HU) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Domepress è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti adulti con adeguato controllo pressorio mediante lisinopril e amlodipina somministrati simultaneamente a dosi pari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

A.I.C. n. 040614012/M - «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614024/M - «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614036/M - «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614048/M - «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614051/M - «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614063/M - «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614075/M - «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614087/M - «20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614099/M - «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614101/M - «20 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614113/M - «20 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614125/M - «20 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614137/M - «20 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614149/M - «20 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614152/M - «20 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614164/M - «10 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614176/M - «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614188/M - «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614190/M - «10 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614202/M - «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614214/M - «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040612226/M - «10 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614238/M - «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614240/M - «20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 040614253/M - «20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

A.I.C. n. 040614012/M - «20 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614024/M - «20 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614036/M - «20 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614048/M - «20 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614051/M - «20 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614063/M - «20 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614075/M - «20 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614087/M - «20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614099/M - «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614101/M - «20 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614113/M - «20 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614125/M - «20 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614137/M - «20 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614149/M - «20 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614152/M - «20 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614164/M - «10 mg/5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614176/M - «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614188/M - «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614190/M - «10 mg/5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614202/M - «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614214/M - «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040612226/M - «10 mg/5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614238/M - «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614240/M - «20 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040614253/M - «20 mg/5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati:

le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale:

il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR:

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Disposizioni finali:

la presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06574

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telfast»

Estratto determinazione V&A. n. 1293 del 18 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TELFAST, anche nelle forme e confezioni: «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «180 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B - c.a.p. 20158 Italia, codice fiscale 00832400154.

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303304/M (in base 10) OZSBS8 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303316/M (in base 10) OZSBSN (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303328/M (in base 10) OZSBT0 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303330/M (in base 10) OZSBT2 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303342/M (in base 10) OZSBTG (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303355/M (in base 10) OZSBTV (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303367/M (in base 10) OZSBU7 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303379/M (in base 10) OZSBUM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: fexofenadina cloridrato 120 mg.

Confezioni:

«180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303393/M (in base 10) OZSBV1 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303405/M (in base 10) OZSBVF (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303417/M (in base 10) OZSBVT (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303429/M (in base 10) OZSBW5 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303431/M (in base 10) OZSBW7 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303443/M (in base 10) OZSBWM (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033303456/M (in base 10) OZSBX0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: fexofenadina cloridrato 180 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 033303304/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303316/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303328/M - «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303330/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303342/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303355/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303367/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303379/M - «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303393/M - «180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303405/M - «180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303417/M - «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303429/M - «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303431/M - «180 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303443/M - «180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 033303456/M - «180 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 033303304/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303316/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303328/M - «120 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303330/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303342/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303355/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303367/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303379/M - «120 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303393/M - «180 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303405/M - «180 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303417/M - «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303429/M - «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303431/M - «180 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303443/M - «180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 033303456/M - «180 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06575

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Teva»

Estratto determinazione V&A n. 1294/2013 del 18 luglio 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOFLOXACINA TEVA, nella forma e confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Messina n. 38 - Milano c.a.p. 20154 - codice fiscale 11654150157.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039686213/M (in base 10) 15V425 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: levofloxacina 500 mg equivalenti a levofloxacina emiidrato 512,46 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039686213/M - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039686213/M - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06576

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acnatac».

Estratto determinazione V&A n. 1295/Anno del 18 luglio 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ACNATAC», nelle forme e confezioni: «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in Al da 30 g; «10 mg/g+0,25 mg/g gel»1 tubo in Al da 60 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: MEDA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, Milano - Cap 20139 - Codice Fiscale 00846530152;

Confezione: «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in Al da 30 g - A.I.C. n. 042056010/M (in base 10) 183GBB (in base 32);

Confezione: «10 mg/g+0,25 mg/g gel»1 tubo in Al da 60 g - A.I.C. n. 042056022/M (in base 10) 183GBQ (in base 32);

Forma Farmaceutica: gel;

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

clindamicina fosfato: ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD. Stabilimento sito in No. 100 Waisha Branch Road, Jiaojiang District, CN 318 00 Taizhou, Zhejiang Province - Cina;

tretinoina: Fidia Farmaceutici S.P.A.- Divisione solmag stabilimento sito in Via Milano, 186, 20024 Garbagnate Milanese - Milano;

Produttore del prodotto finito:

Contract Pharmaceuticals Ltd. Canada stabilimento sito in 7600 Danbro Crescent, Mississauga - Ontario - Canada (produzione, confezionamento primario e e secondario);

Pharmlog Pharma Logistik GMBH stabilimento sito in Siemensstrasse 1, D-59199 Bönen - Germania (confezionamento secondario);

Contract Pharmaceuticals LTD. Canada stabilimento sito in 1 Valleywood Drive, Unit 100, Markham - Ontario - Canada (controllo dei lotti);

Meda Pharma GMBH & CO. KG stabilimento sito in Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg - Germania (rilascio dei lotti);

Composizione: 1000 mg di gel contengono.

Principio Attivo: clindamicina (come clindamicina fosfato) 10 mg; tretinoina 0,25 mg;

Eccipienti: polisorbato 80; edetato disodico; acido citrico anidro; butilidrossitoluene (E321); metil idrossibenzoato (E218); propil idrossibenzoato (E216); carbomeri; glicerolo; trometamolo; acqua depurata ;

Indicazioni terapeutiche: «Acnatac» è indicato per il trattamento topico dell'acne vulgaris quando sono presenti comedoni, papule e pustole in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Classificazione ai fini della rimbonsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042056010/M - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042056022/M - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042056010/M - «10 mg/g+0,25 mg/g gel" 1 tubo in al da 30 g - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volt»

Confezione: A.I.C. n. 042056022/M - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belara».

Estratto determinazione V&A n. 1296/2013 del 18 luglio 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BELARA», nelle forme e confezioni: «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al; «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PP/Al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Gedeon Richter Plc, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest, Gyömrői ùt 19-21, Ungheria;

confezione: «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 036875072/M (in base 10) 135BU0 (in base 32);

confezione: «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PP/Al - A.I.C. n. 036875084/M (in base 10) 135BUD (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: etinilestradiolo 0,03 mg; clormadinone acetato 2 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036875072/M - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 036875084/M - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PP/Al;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036875072/M - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 036875084/M - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PP/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06578

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganirelix Sun».

Estratto determinazione V&A. n. 1320 del 23 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GANIRELIX SUN, nelle forme e confezioni: «0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita e «0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in B.V. 1441408 - Olanda, Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda (NL);

«0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042774012/M (in base 10) 18TCHW (in base 32);

«0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite - A.I.C. n. 042774024/M (in base 10) 18TCJ8 (in base 32);

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sun Pharmaceutical Industries Ltd., A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar - 414 111, Maharashtra, India.

Produttore del prodotto finito: Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat, India (produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario); Alkaloida Chemical Company, Kabay János út 29, 4440 Tiszavasvári, Ungheria (controllo di qualità); Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, O (rilascio dei lotti).

Composizione: ogni siringa preriempita contiene:

principi attivi: 0,25 mg di ganirelix (come acetato) in 0,5 ml di soluzione acquosa;

eccipienti: Acido acetico glaciale (E260); Mannitolo (E421); Acqua per preparazioni iniettabili.

Il pH può essere aggiustato con sodio idrossido e acido acetico glaciale.

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione del picco precoce di ormone luteinizzante (LH) in donne sottoposte a iperstimolazione ovarica controllata (COH) nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Negli studi clinici ganirelix è stato impiegato con ormone follicolo-stimolante (FSH) umano ricombinante o corifollitropina alfa, ad azione follicolo stimolante sostenuta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042774012/M - «0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

confezione: A.I.C. n. 042774024/M - «0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite;

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042774012/M - «0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita - RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ginecologo).

Confezione: A.I.C. n. 042774024/M - «0,25mg/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite - RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ginecologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto

legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al Momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06579

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brilleve»

Estratto determinazione n. 674/2013 del 25 luglio 2013

MEDICINALE BRILLEVE

TITOLARE AIC: ALFRAPHARMA SRL - Viale Manzoni, 59 00185 Roma - Italia

Confezione

"20 microgrammi + 75 microgrammi compresse rivestite "21 compresse in blister PVC/Al

AIC n. 039894011 (in base 10) 161GZV (in base 32)

Confezione

"30 microgrammi + 75 microgrammi compresse rivestite "21 compresse in blister PVC/Al

AIC n. 039894023 (in base 10) 161H07 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite di colore bianco, lucide, rotonde e biconvesse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

20 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene.

30 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Calcio edetato disodico

Magnesio stearato

Povidone K-25

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Acqua purificata

Rivestimento della compressa:

Povidone 90 F

Macrogol 6000

Talco

Calcio Carbonato

Saccarosio

Cera di lignite

Acqua purificata

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

etinilestradiolo

N.V. Organon

Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss or Veersemeer 4, NL-5347 JN Oss

Paesi Bassi

gestodene

LIBBS Farmoquímica Ltda

Rua Dona Cesária Camargo de Oliveira, 240, ZC 06807-320, Embu – SP

Brasile

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:

Salutas Pharma GMBH

Otto-von-Guericke-Alee 1 -39179, Barleben

Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster

Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Contraccezione ormonale orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"30 microgrammi + 75 microgrammi compresse rivestite " 21 compresse in blister PVC/Al

AIC n. 039894023 (in base 10) 161H07 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,97

Confezione

"20 microgrammi + 75 microgrammi compresse rivestite " 21 compresse in blister PVC/Al

AIC n. 039894011 (in base 10) 161GZV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRILLEVE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorodopa (18F) CIS BIO».

Estratto determinazione n. 676/2013 del 25 luglio 2013

MEDICINALE: FLUORODOPA (18F) CIS BIO

TITOLARE AIC: CIS bio S.p.A. Via Nicola Piccinni, 2 I-20131 Milano

Confezione

"90 MBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose contenente da 1 a 10 ml di soluzione corrispondenti a 90-900 MBq al tempo di calibrazione

AIC n. 040383010/M (in base 10) 16JDK2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

90 MBq di fluorodopa (18F) alla data e ora di calibrazione.

La radioattività totale di ciascun flaconcino è compresa fra 90 MBq e 900 MBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro (18F) decade a ossigeno stabile (18O) con un'emivita di 110 minuti con emissione di radiazione positronica con un'energia massima di 634 keV e successiva emissione di radiazioni derivanti da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipienti:

Acido acetico

Acetato di sodio

Acido ascorbico

Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEL PRODOTTO FINITO:

CIS bio international

Hopital Xavier-Arnozan

Avenue du Haut Lévèque

33600 Pessac

Francia

CIS bio international

10, avenue Charles Péguy

95200 Sarcelles

Francia

IBA Molecular Spain, S.A.

Parque Tecnologico Cartuja 93

Avda. Thomas Alba Edison s/n

41092 Sevilla

Spagna

Tutti i siti sono responsabili della produzione della sostanza attiva, fluorodopa (18F), della produzione, il controllo di qualità e il rilascio del prodotto finito Fluorodopa (18F) CIS BIO 90 MBq/mL, soluzione per iniezione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Medicinale solo per uso diagnostico.

Fluorodopa (18F) è indicato per l'uso con tomografia a emissione di positroni (PET).

Neurologia

La PET con fluorodopa (18F) è indicata per la rivelazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato in pazienti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte. Può essere impiegato per differenziare i tremori essenziali dalle sindromi parkinsoniane correlati alle patologie degenerative che colpiscono il sistema nigrostriatale (malattia di Parkinson (PD), atrofia multisistemica e paresi supranucleare progressiva).

La PET con fluorodopa (18F) da sola non è in grado di discriminare fra varie sindromi parkinsoniane correlate alle malattie degenerative che colpiscono il sistema nigrostriatale. Non è inoltre è in grado di discriminare fra PD con e senza tremore.

Oncologia

La PET con fluorodopa (18F), dagli studi delle immagini, consente un approccio funzionale a patologie, organi o tessuti in cui si riscontra un aumento del trasporto intracellulare e della decarbossilazione dell'aminoacido diidrossifenilanina. Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

Diagnosi.

- Diagnosi e localizzazione di insulinoma nei casi di iperinsulinismo nella prima infanzia e nei bambini

- Diagnosi e localizzazione di tumori glomici in pazienti che presentano una mutazione genetica della subunità D della succinato deidrogenasi

- Localizzazione di feocromocitomi e paragangliomi.

Stadiazione

- Feocromocitomi e paragangliomi

- Tumori carcinoidi ben differenziati del tratto intestinale.

Individuazione in caso di ragionevole sospetto di malattia recidivante o residua

- Tumori cerebrali primari limitatamente ai gliomi di grado elevato (grado III e IV)

- Feocromocitomi e paragangliomi

- Carcinoma midollare della tiroide con elevato tasso di calcitonina nel siero

- Tumori carcinoidi ben differenziati del tratto intestinale

- Altri tumori endocrini dell'apparato digerente nei casi in cui la scintigrafia dei recettori della somatostatina risulti negativa.

Fluorodopa (18F) CIS BIO è indicato:

- in neurologia e oncologia per gli adulti,

- in oncologia per neonati e bambini fino all'età adolescenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"90 MBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose contenente da 1 a 10 ml di soluzione corrispondenti a 90-900 MBq al tempo di calibrazione

AIC n. 040383010/M (in base 10) 16JDK2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,83 *MBq

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUORODOPA (18F) CIS BIO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06659

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonorgestrel e Etinilestradiolo Famy Care Europe».

Estratto determinazione n. 677/2013 del 25 luglio 2013

Medicinale: LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOLO FAMY CARE EUROPE.

Titolare AIC: Famy Care Europe Ltd. - One Wood Street, Londra, EC2V 7WS, Regno Unito.

Confezioni:

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544013/M (in base 10) 16P9SF (in base 32);

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 63 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544025/M (in base 10) 16P9ST (in base 32);

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544037/M (in base 10) 16P9T5 (in base 32);

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 273 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544049/M (in base 10) 16P9TK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Levonorgestrel 100 microgrammi ed Etinilestradiolo 20 microgrammi;

eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Croscamellosa sodica;

Povidone;

Magnesio stearato VG;

Rivestimento:

Povidone;

Talco purificato;

Glicerolo;

2-Propanolo extra puro;

Saccarosio;

Carbonato di calcio;

Macrogol 6000;

Diossido di titanio (E171);

Ossido ferrico (Rosso) (E172);

Ossido ferrico (Giallo) (E172);

Cera di carnauba.

Rilascio Lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4H/g - Regno Unito;

Betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95 86156 Augsburg – Germania.

Controllo lotti: Minerva Scientific Limited - Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire. DE75 7SG - Regno Unito.

Produzione, confezionamento: Famy Care Limited - Plot No 1608 & 1609, Sarigam Industrial Area, Taluka - Umargaon, District, Pin 396115 – India.

Produzione del principio attivo:

Bayer Schering Pharma AG - Ernst-Schering Strasse 14, Bergkamen 59192 – Germania,

Bayer Schering Pharma AG Max, Dohrn Strasse 8 Berlino 10589 – Germania;

Bayer Schering Pharma AG - Charlottenburg plant Max-Dorn Strasse 8 Berlino 10589 – Germania.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544013/M (in base 10) 16P9SF (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C;

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 63 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544025/M (in base 10) 16P9ST (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C;

"100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040544037/M (in base 10) 16P9T5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levonorgestrel e Etinilestradiolo Famy Care Europe è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06660

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Kabi»

Estratto determinazione n. 679/2013 del 25 luglio 2013

Medicinale: OCTREOTIDE KABI.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala – Verona.

Confezioni:

"50 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 042036018/M (in base 10) 182UTL (in base 32);

"50 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 042036020/M (in base 10) 182UTN (in base 32);

"50 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 30 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 042036032/M (in base 10) 182UU0 (in base 32);

"100 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 042036044/M (in base 10) 182UUD (in base 32);

"100 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 042036057/M (in base 10) 182UUT (in base 32);

"100 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 30 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 042036069/M (in base 10) 182UV5 (in base 32)

"500 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 042036071/M (in base 10) 182UV7 (in base 32);

"500 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 042036083/M (in base 10) 182UVM (in base 32);

"500 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 30 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 042036095/M (in base 10) 182UVZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni flaconcino da 1 ml contiene:

principio attivo:

octreotide acetato equivalente a 50 microgrammi di octreotide;

octreotide acetato equivalente a 100 microgrammi di octreotide;

octreotide acetato equivalente a 500 microgrammi di octreotide;

eccipienti:

acido lattico (S);

bicarbonato di sodio (regolatore di *pH)*;

mannitolo;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Bachem, Inc. - 3132 and 3152 Kashiwa Street, Torrance, CA 90505 – USA;

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, PO. Box 2049, Be'er Sheva 84874 – Israele.

Produzione, Confezionamento primario e secondario: Fresen*ius* Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. - 6 Gibaud Road, 6001 Korsten, Port Elizabeth – Sudafrica.

Confezionamento secondario: Prestige Promotion GmbH - Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim - Germania.

Irradiazione tappi: Synergy Health Sterilisation UK Ltd (formerly Isotron) - Moray Road, Elgin Industrial Estate, Swindon, Wiltshire, SN2 8XS - Regno Unito.

Controllo lotti:

SGS Institut Fresen*ius* GmbH - Im Maisel 14, 65232 Taunusstein – Germania;

SGS Institut Fresen*ius* Berlin GmbH & Co. KG - Tegeler Weg 33, 10589 Berlino – Germania;

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) - Beethovenstrasse 6, 8010 Graz - Austria

Rilascio dei lotti: Fresen*ius* Kabi Deutschland GmbH - Pfingstweide 53, 61169 Friedberg – Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Tumori GEP.

Per il sollievo dei sintomi associati a tumori endocrini gastroenteropancreatici funzionali, tra cui:

tumori carcinoidi con caratteristiche della sindrome da carcinoide;

VIPomi;

glucagonomi.

L'octreotide non è una terapia antitumorale e in questi pazienti non è curativo.

Acromegalia.

Per il controllo sintomatico e la riduzione dei livelli plasmatici dell'ormone della crescita (GH) e del fattore di crescita insulino-simile numero 1 (IGF-1) nei pazienti con acromegalia che rispondono inadeguatamente al trattamento chirurgico o radioterapia.

Octreotide può essere somministrato anche nei pazienti con acromegalia che non sono in grado o che non vogliono sottoporsi ad un intervento chirurgico o nella fase iniziale del trattamento di radioterapia fino a che questa diventi effettiva.

Prevenzione di complicanze successive a intervento sul pancreas.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: "50 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 1 ml.

AIC n. 042036020/M (in base 10) 182UTN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 40).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,72.

Confezione: "100 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 1 ml.

AIC n. 042036057/M (in base 10) 182UUT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 40).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,69.

Confezione: "500 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 1 ml.

AIC n. 042036083/M (in base 10) 182UVM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 40).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 84,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 159,25.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Octreotide Kabi è la seguente:

per le confezioni da 1 e 5 flaconcini: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 30 flaconcini: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Condizioni e modalità di impiego.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06661

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 680/2013 del 25 luglio 2013

Medicinale: PARACETAMOLO SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1 - 2040 Origgio (Varese).

Confezioni:

«500 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360014/M (in base 10) 18DR6G (in base 32);

«500 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360026/M (in base 10) 18DR6U (in base 32);

«500 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360038/M (in base 10) 18DR76 (in base 32);

«500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360040/M (in base 10) 18DR78 (in base 32);

«500 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360053/M (in base 10) 18DR7P (in base 32);

«500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360065/M (in base 10) 18DR81 (in base 32);

«500 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360077/M (in base 10) 18DR8F (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042360089/M (in base 10) 18DR8T (in base 32);

«1000 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360091/M (in base 10) 18DR8V (in base 32);

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360103/M (in base 10) 18DR97 (in base 32);

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360115/M (in base 10) 18DR9M (in base 32);

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360127/M (in base 10) 18DR9Z (in base 32);

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360139/M (in base 10) 18DRBC (in base 32);

«1000 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360141/M (in base 10) 18DRBF (in base 32);

«1000 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042360154/M (in base 10) 18DRBU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 500 mg, 1000 mg di paracetamolo;

eccipienti: povidone K-30 (E1201), amido pre-gelatinizzato (di mais), sodio amido glicolato (tipo *A)*, acido stearico (E570).

Rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Controllo dei lotti: Exova (UK) Limited:

sito amministrativo Lochend Industrial Estate Newbridge, Modlothian, EH28 8PL, Regno Unito;

sito produttivo: Prova Court 17 Doman Road, Camberley, Surrey GU153DF, Regno Unito.

Produzione e confezionamento: Granules India Ltd. - Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, 500043, Andhra Pradesh, India.

Confezionamento secondario: Salutas Pharma GmbH:

sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

sito produttivo:

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania;

Pieffe Depositi S.r.l., via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma) Italia;

C.R.N.A. SA - Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio.

Produzione principio attivo: Granules India Ltd.:

sito amministrativo: 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Madhapur 500081 Hydrabad, India;

sito produttivo: Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthapally, Medak District, 502313, Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche:

«Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse» - Dolore da lieve a moderato e febbre;

«Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse» - Dolore da lieve a moderato associato a osteoartrite dell'anca e del ginocchio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360014/M (in base 10) 18DR6G (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360038/M (in base 10) 18DR76 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360040/M (in base 10) 18DR78 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360065/M (in base 10) 18DR81 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042360115/M (in base 10) 18DR9M (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Sandoz», è la seguente:

per la confezione «1000 mg 16 compresse» in blister PVC/AL - medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione «500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP);

per le confezioni «500 mg compresse» da 10, 16 e 20 compresse - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Bluefish»

Estratto determinazione n. 682/2013 del 25 luglio 2013

Medicinale: TOPIRAMATO BLUEFISH.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB - Torsgatan 11-SE, Stoccolma (Svezia).

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 039937216/M (in base 10) 162T60 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: 25 mg di topiramato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 039937216/M (in base 10) 162T60 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Topiramato Bluefish» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06663

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix».

Estratto determinazione V&A. n. 1289 del 18 luglio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata per il medicinale: PRIORIX, la variazione di armonizzazione del modulo 3, con la modifica degli stampati ai seguenti paragrafi 1, 2, 3, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5 e 7. L'armonizzazione al modulo 3 prevede anche l'armonizzazione delle confezioni a livello Europeo che ha determinato l'eliminazione di 3 confezioni già autorizzate:

1 flaconcino da 1 dose di vaccino liofilizzato + siringa preriempita di solvente con ago fisso (0,5 *ml)*: A.I.C. n. 034199012/M

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 10 siringhe preriempite di solvente con ago fisso (0,5 *ml)*: A.I.C. n. 034199024/M

20 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato + 20 siringhe preriempite di solvente con ago fisso (0,5 *ml)*: A.I.C. n. 034199036/M

e l'autorizzazione di 9 nuove confezioni:

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 25 flaconcini polvere + 25 fiale solvente da 0,5 ml A.I.C. n. 034199137/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 40 flaconcini polvere + 40 fiale solvente da 0,5 ml A.I.C. n. 034199149/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini polvere + 100 fiale solvente da 0,5ml A.I.C. n. 034199152/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C. n. 034199164/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C. n. 034199176/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C. n. 034199188/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 50 aghi A.I.C. n. 034199190/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 200 aghi A.I.C. n. 034199202/M

«Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 40 aghi A.I.C. n. 034199214/M

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Società Glaxosmithkline S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2, CAP 37135, Italia, codice fiscale 00212840235.

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 25 flaconcini polvere + 25 fiale solvente da 0,5 ml

A.I.C. n. 034199137/M (in base 10) 10PM1 (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 40 flaconcini polvere + 40 fiale solvente da 0,5 ml

A.I.C. n. 034199149/M (in base 10) 10MPMF (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini polvere + 100 fiale solvente da 0,5 ml

A.I.C. n. 034199152/M (in base 10) 10MPMJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Composizione:

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 *ml)* contiene:

virus del morbillo vivo attenuato[1] (ceppo Schwarz) non meno di $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

virus della parotite vivo attenuato[1] (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{3,7}$ $CCID_{50}$[3]

virus della rosolia vivo attenuato[2] (ceppo Wistar RA 27/3) non meno di $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

[1] prodotto in cellule embrionali di pollo

[2] prodotto in cellule diploidi umane (MRC-5)

[3] Dose Infettante il 50% della Coltura Cellulare

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 034199164/M (in base 10) 10MPMW (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 034199176/M (in base 10) 10MPN8 (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 034199188/M (in base 10) 10MPNN (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 50 aghi

A.I.C. n. 034199190/M (in base 10) 10MPNQ (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 200 aghi

A.I.C. n. 034199202/M (in base 10) 10MPP2 (in base 32)

Confezione: «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 40 aghi

A.I.C. n. 034199214/M (in base 10) 10MPPG (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita

Composizione:

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 *ml)* contiene:

virus del morbillo vivo attenuato[1] (ceppo Schwarz) non meno di $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

virus della parotite vivo attenuato[1] (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{3,7}$ $CCID_{50}$[3]

virus della rosolia vivo attenuato[2] (ceppo Wistar RA 27/3) non meno di $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

[1] prodotto in cellule embrionali di pollo

[2] prodotto in cellule diploidi umane (MRC-5)

[3] Dose Infettante il 50% della Coltura Cellulare

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 034199137/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 25 flaconcini polvere + 25 fiale solvente da 0,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199149/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 40 flaconcini polvere + 40 fiale solvente da 0,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199152/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini polvere + 100 fiale solvente da 0,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199164/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199176/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199188/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199190/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 50 aghi

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199202/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 200 aghi

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034199214/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 40 aghi

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 034199137/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 25 flaconcini polvere + 25 fiale solvente da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199149/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 40 flaconcini polvere + 40 fiale solvente da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199152/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini polvere + 100 fiale solvente da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199164/M «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199176/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199188/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199190/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «25 Flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 50 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199202/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «100 Flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 200 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 034199214/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «40 Flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 40 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Adeguamento standard terms

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni già autorizzate:

Da:

Confezione: AIC n. 034199048/M - 1 flacone vaccino liofilizzato + 1 siringa preriempita solvente senza ago fisso

Confezione: AIC n. 034199051/M - 10 flaconi vaccino liofilizzato + 10 siringhe preriempite solvente senza ago fisso

Confezione: AIC n. 034199063/M - 20 flaconi vaccino liofilizzato + 20 siringhe preriempite solvente senza ago fisso

Confezione: AIC n. 034199075/M - 1 flacone vaccino liofilizzato + 1 siringa preriempita solvente con aghi separati

Confezione: AIC n. 034199087/M - 10 flaconi vaccino liofilizzato + 10 siringhe preriempite solvente con aghi separati

Confezione: AIC n. 034199099/M - 20 flaconi vaccino liofilizzato + 20 siringhe preriempite solvente con aghi separati

Confezione: AIC n. 034199101/M - 1 flacone vaccino liofilizzato + 1 fiala solvente

Confezione: AIC n. 034199113/M - 10 flaconi vaccino liofilizzato + 10 fiale solvente

Confezione: AIC n. 034199125/M - 20 flaconi vaccino liofilizzato + 20 fiale solvente

a:

Confezione: AIC n. 034199048/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 Flaconcino polvere + 1 siringa preriempita solvente da 0,5 ml

Confezione: AIC n. 034199051/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «10 Flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml

Confezione: AIC n. 034199063/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «20 Flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml

Confezione: AIC n. 034199075/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 Flaconcino polvere + 1 siringa preriempite solvente da 0,5 ml con 2 aghi

Confezione: AIC n. 034199087/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «10 Flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 20 aghi

Confezione: AIC n. 034199099/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita «20 Flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 20 aghi

Confezione: AIC n. 034199101/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 0,5 ml

Confezione: AIC n. 034199113/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 0,5 ml

Confezione: AIC n. 034199125/M - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 fiale solvente da 0,5 ml

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06571

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momendol».

Estratto determinazione V&A. n. 1064 del 24 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale n. 03907010585.

Medicinale: MOMENDOL.

Variazione A.I.C.: Passaggio ad automedicazione (B10).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del Regime di Fornitura:

da: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

a: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

Relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 025829209 - «10 % gel» tubo da 100 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxocobalamina Biologici Italia Laboratories».

Estratto determinazione V&A n. 1153 del 3 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Biologici Italia laboratories S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Filippo Serpero, 2, 20060 - Masate - Milano codice fiscale 01233940467.

Medicinale: IDROXOCOBALAMINA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1. e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa ai limiti del pH al rilascio e alla fine del periodo di validità, come indicato di seguito riportato:

da: Limiti specifica pH : 3.8 - 5.5. - Al rilascio e alla fine del periodo di validità;

a: Limiti specifica pH : 4,2 - 5.9. - Al rilascio e alla fine del periodo di validità.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 030064075 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 4 fiale da 1 ml 030064087 - «mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 50 fiale da 1 ml 030064099 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 100 fiale da 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06581

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin».

Estratto determinazione V&A/1154/2013 del 3 luglio 2013

Titolare A.I.C.: PFIZER Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina - Codice Fiscale 06954380157.

Medicinale: ACCUPRIN.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «ACCUPRIN»:

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027217013 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027217025 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027217037 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 027217090 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 027217102 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina di modifica stampati V&A/536 del 08/04/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 100 del 30/04/2013 Supplemento Ordinario n. 33.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A06582

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgina»

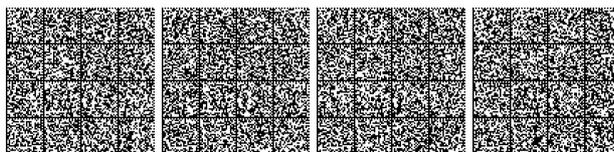
Estratto determinazione V&A/1155/2013 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice fiscale 00832400154.

Medicinale: NOVALGINA.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «NOVALGINA».

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 008679019 - «500 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 008679021 - «1 g/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml

AIC n. 008679033 - «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml

AIC n. 008679045 - «adulti 1 g supposte» 5 supposte

AIC n. 008679058 - «bambini supposte» 5 supposte

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina di modifica stampati V&A/485 del 2 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 supplemento ordinario n. 32 del 18 aprile 2013

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A06583

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xenetix»

Estratto determinazione V&A/1156/2013 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (Francia)

Medicinale: XENETIX.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «XENETIX»:

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 032830010 - «250 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml

AIC n. 032830022 - «250 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml

AIC n. 032830034 - «250 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml

AIC n. 032830046 - «250 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml

AIC n. 032830061 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml

AIC n. 032830073 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml

AIC n. 032830085 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml

AIC n. 032830097 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 60 ml

AIC n. 032830109 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml

AIC n. 032830111 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 150 ml

AIC n. 032830123 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml

AIC n. 032830150 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml

AIC n. 032830162 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml

AIC n. 032830174 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 60 ml

AIC n. 032830186 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml

AIC n. 032830198 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 150 ml

AIC n. 032830200 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml

AIC n. 032830212 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml

AIC n. 032830248 - «250 mg l/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml

AIC n. 032830251 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml

AIC n. 032830263 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml

AIC n. 032830275 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml

AIC n. 032830287 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml

AIC n. 032830299 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 100 ml

AIC n. 032830301 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 150 ml

AIC n. 032830313 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 200 ml

AIC n. 032830325 - «300 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 500 ml

AIC n. 032830337 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 100 ml

AIC n. 032830349 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 150 ml

AIC n. 032830352 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 200 ml

AIC n. 032830364 - «350 mg l/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 500 ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/P/41 del 02/01/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 11 del 26/01/2013 Parte seconda

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A06584

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Top-Nitro»

Estratto determinazione V&A n. 1248/2013 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 Roma - Codice fiscale 00422760587.

Medicinale: TOP-NITRO.

Variazione A.I.C.: richiesta proroga smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Top-Nitro» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028564019 - «2,5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 028564021 - «5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

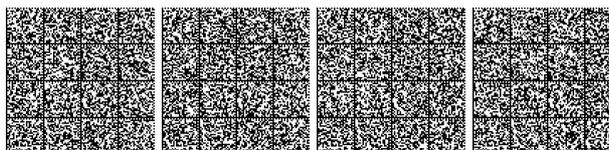
A.I.C. n. 028564033 - «7,5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 028564045 - «10 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 028564058 - «15 mg/die cerotti transdermici» 10 cerotti,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/P/34019 pubblicata nella *G.U.* n. 46 del 18 aprile 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keritrina»

Estratto determinazione V&A 1249 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Crinos S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 - Milano - Codice fiscale 03481280968.

Medicinale: KERITRINA.

Variazione AIC: richiesta proroga smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: KERITRINA, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 032784011 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti;

AIC n. 032784023 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti;

AIC n. 032784035 - "15 mg /24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/P/46540 del 3 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 16 maggio 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen»

Estratto determinazione V&A 1277 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 Snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina (LT) (codice fiscale 00076670595).

Medicinale: TALOFEN.

Variazione AIC:

B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: altra variazione;

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione;

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione;

B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione dell'eccipiente Sodium Dehydroacetate dalla composizione del prodotto finito. Di conseguenza, vengono eliminati anche i test "Identification of Sodium Dehydroacetate" e "Assay of Sodium Dehydroacetate"

L'aggiunta di DHA è stata eliminata sia nella flow chart del processo di produzione sia nella descrizione dello stesso. Inoltre, relativamente alla nuova formulazione del medicinale Talofen:

viene modificato il range di accettabilità dei limiti al rilascio per la specifica pH;

viene modificato il periodo di validità del prodotto finito così come confezionato per la vendita: da 1 anno a 18 mesi;

sono modificate le condizioni di conservazione del prodotto finito: da "Conservare a temperatura ambiente" a "Conservare a temperatura non superiore a 25 °C";

è confermata la in-use stability (dopo prima apertura) di 2 mesi,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 012611125 - "4 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anatetall»

Estratto determinazione V&A 1279 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1 - 53100 SIENA (SI) codice fiscale 01392770465.

Medicinale: ANATETALL.

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sistema di ultrafiltrazione Amicon usato per il processo di purificazione del tossoide tetanico, relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

002238018 - "sospensione iniettabile" 1 fiala da 0,5 ml;

002238044 - "sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml;

002238057 - "sospensione iniettabile" 10 fiale da 0,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06589

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seleparina»

Estratto determinazione V&A n. 1280 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano (MI) codice fiscale 00737420158.

Medicinale: SELEPARINA.

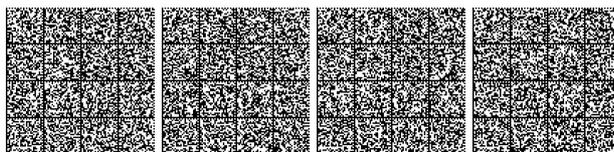
Variazione A.I.C.: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica delle specifiche di controllo dell'Eparina Sodica, intermedio di produzione del principio attivo (Nadroparina Calcica)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 026738017 - «2850 UI Antixa/0,3 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,3 ml;

A.I.C. n. 026738056 - «3800 UI Antixa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml;

A.I.C. n. 026738068 - «5700 UI Antixa/0,6 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 026738070 - «5700 UI Antixa/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 026738082 - «7600 UI Antixa/0,8 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 026738094 - «7600 UI Antixa/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 026738106 - «9500 UI Antixa/1 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 026738118 - «9500 UI Antixa/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 026738120 - «5700 U.I.Antixa/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 026738132 - «7600 U.I.Antixa/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 026738144 - «9500 U.I.Antixa/1 ml soluzione inettabile» 2 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 026738157 - «9500 UI Antixa/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 47.500 UI/5 ml;

A.I.C. n. 026738169 - «9500 UI Antixa/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 19.000 UI/2 ml;

A.I.C. 026738171 - «9500 UI Antixa/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 142.500 UI/15 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie».

Estratto determinazione V&A n. 1281 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano (MI) codice fiscale 00737420158.

Medicinale: SELEDIE.

Variazione A.I.C.: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche di controllo dell'Eparina Sodica, intermedio di produzione del principio attivo (Nadroparina Calcica)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 034668018 - «11.400 UI Antixa/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,6 ml;

A.I.C. n. 034668044 - «15.200 UI Antixa/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,8 ml;

A.I.C. n. 034668071 - «19.000 UI Antixa/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A06591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem»

Estratto determinazione V&A n. 1282 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) codice fiscale 01392770465.

Medicinale: QUATTVAXEM.

Variazione A.I.C.: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: si autorizza pertanto la sostituzione del sistema di ultrafiltrazione Amicon usato per il processo di purificazione delle componenti Tetanica e Difterica

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 035029038 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 flaconcini da 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determinazione V&A 1302 del 23 luglio 2013

Titolare AIC: Glaxosmithkline Biologicals S.A. con sede legale e domicilio in Rue De L'Institut, 89, B-1330 - Rixensart (Belgio)

Medicinale: VARILRIX

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica di un nuovo tappo dei flaconcini fornito da Datwyler Pharma Packaging.

Da: tappi Stelmi per flaconcino

A: Tappi Datwyler Pharma Packaging (DPP)per flaconcino

Da: tappi Stelmi siliconizzati durante la produzione e di nuovo durante il processamento a GSK Biologicals

A: tappi DPP processati a GSK Biologicals, ma senza siliconizzazione. La siliconizzazione del nuovo produttore (DPP) è sufficiente e non richiede una ulteriore siliconizzazione da parte di GSK Biologicals.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028427019 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid Doc Generici»

Estratto determinazione V&A 1303 del 23 luglio 2013

Titolare AIC: Doc Generici srl con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 Milano (MI) (codice fiscale 11845960159)

Medicinale: CEFONICID DOC GENERICI

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla variazione in oggetto come da seguente tabella:

Da	A
3.2.S Manufactures of the Active Substance cefonicid sodium sterile: *Name of Holder and Sites of Production* ACS DOBFAR S.p.A. Viale Addetta, 4/12 20067-Tribiano (MI) *Name of Holder and Sites of Production* FARMABIOS S.p.A. Via Pavia, 1 27027 - Groppello Cairoli (PV)	3.2.S Manufactures of the Active Substance cefonicid sodium sterile: *Name of Holder and Sites of Production* ACS DOBFAR S.p.A. Viale Addetta, 4/12 20067-Tribiano (MI) *Name of Holder and Sites of Production* FRESEN*IUS* KABI ANTI-INFECTIVES S.r.l. Via San Leonardo, 23 45010 -Villadose (RO)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

035012020 - «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06594

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visustrin»

Estratto determinazione V&A 1304 del 23 luglio 2013

Titolare AIC: Pietrasanta Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Francesco, 67, 55049 - Viareggio - Lucca (LU) codice fiscale 01194030464

Medicinale: VISUSTRIN

Variazione AIC:

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.e.1.b.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Tipo di confezione Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1 *f)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

B.II.b.4 *b)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore

B.II.a.3.a.1) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Modifiche del sistema di colorazione o di aromatizzazione Aggiunta, soppressione o sostituzione

B.II.a.3.b.1) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri - eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti

B.II.a.3.b.6) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzato il grouping di variazioni di seguito riportato:

DA	A
Flacone di vetro giallo tipo III F.U. sigillati con pompetta dosatrice (drop size= 46 µl) in gomma atossica solidale con la protezione in plastica munita di ghiera	**Flacone polietilene a bassa densità di colore bianco, munito di contagocce (drop size=36 µl) e capsula di chiusura tamper evident**
Produzione controllo e rilascio del lotto: TUBILUX S.p.A. – Via Costarica 20/22 00040 Pomezia (RM)	**FARMIGEA S.p.A. – via G.B. Oliva 6/8 56121 PI**
Dimensione lotto standard: 300 litri	Dimensione lotto standard: **250 Litri**
Limiti specifica pH 6.,3-7,3	Limiti specifica **pH 6,3-6,8**
Composizione: Componenti mg/100 ml Tetrizolina cloridrato Thimerosal Blu di Metilene Acido Borico Borace Sodio cloruro Acqua distillata (WFI)	**Composizione:** Componenti mg/100 ml Tetrizolina cloridrato ~~Thimerosal~~ **Benzalconio cloruro sol. 50%** ~~Blu di Metilene~~ **Disodio edetato** Acido Borico Borace Sodio cloruro Acqua distillata (WFI)
Metodo analitico HPLC per la determinazione del titolo e delle sostanza correlate della tetrizolina cloridrato nel prodotto finito.	**Nuovo metodo analitico HPLC per la determinazione del titolo e delle sostanze correlate della Tetrizolina Cloridrato nel prodotto finito.**
-	Aggiungere Avvertenza sul Foglio Illustrativo relativa all'eccipiente Benzalconio Cloruro "Può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione e attendere almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide."
Validità Prodotto Integro: 36 mesi Validità (dopo la prima apertura del contenitore): 30 G	**Validità Prodotto Integro: 18 mesi** **Validità (dopo la prima apertura del contenitore): 30 G** **Conservare a temperatura non superiore a 25°C**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

015582012 - «0,1% collirio, soluzione» flacone 10 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06595

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport»

Estratto determinazione V&A 1305 del 23 luglio 2013

Titolare AIC: IPSEN S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 Milano (MI) Italia codice fiscale 05619050585

Medicinale: DYSPORT

Variazione AIC: B.I.a *z)* Change in manufacture of the active substance -Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dei working seed:

WBAS/SMS/003 e WBAS/SMS/004

A quelli attualmente autorizzati:

WBAS/SMS/001 e WBAS/SMS/002

Il Modulo 3 è aggiornato per confermare che tutti i futuri WSD prodotti dal MS: WBAS/MS/001 saranno prodotti sulla base del processo di produzione così come attualmente approvate per WSB (dettaglio in sezione 3.2.S.2.3), ed include i test per il controllo di qualità per assicurare che le caratteristiche morfologiche, biochimiche e genetiche (conformità alla Farmacopea europea monografia 2113) siano identiche al WBAS/MS/001 da cui derivano.

Si autorizza altresì a non sottomettere ulteriori variazioni al solo proposito di aggiornare il numero di Working Seed purchè questo sia prodotto dallo stesso Master Seed attualmente approvato (WBAS/MS/001), la ditta fino al cambio di Master Seed è comunque tenuta a notificare ad AIFA il cambio di Working Seed.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028362022 - «500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 2 flaconi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06596

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac».

Estratto determinazione V&A/ 1286 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/086.

Tipo di Modifica: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: Si autorizza la sostituzione del metodo per la determinazione del contenuto di albumina nel prodotto finito:

da: purezza (elettroforesi su gel di agarosio) e proteine totali (kjeldahl)

a: nefelometria

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06737

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salagen».

Estratto determinazione V&A/1270 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: SALAGEN.

Confezioni:

029526011/M - 84 compresse 5 mg

029526023/M - «5 mg compresse» 14 (1×14) compresse in blister AL/PVC/PVDC

029526035/M - «5 mg compresse» 28 (2×14) compresse in blister AL/PVC/PVDC

029526047/M - «5 mg compresse» 84 (6×14) compresse in blister AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: Novartis Farma S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0166/001/II/042

UK/H/0166/001/II/045

UK/H/0166/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6, 4.9 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06738

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colfinair».

Estratto determinazione V&A/1273 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: COLFINAIR

Confezioni:

040651010/M - «1 milione UI polvere per soluzione per nebulizzatore» 56 flaconcini polvere + nebulizzatore + 60 flaconcini soluzione salina 0,9%

040651022/M - «2 milioni UI polvere per soluzione per nebulizzatore» 56 flaconcini polvere + nebulizzatore + 60 flaconcini soluzione salina 0,9%

Titolare AIC: Pari Pharma GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1824/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06739

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osipine».

Estratto determinazione V&A/1275 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: OSIPINE.

Confezioni:

035145010/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister AL/AL da 10 mg

035145022/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister AL/AL da 20 mg

035145034/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145046/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145059/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145061/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145073/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145085/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 56 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145097/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 98 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145109/M - "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145111/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145123/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145135/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145147/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145150/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145162/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 56 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145174/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 98 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

035145186/M - "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister AL/AL/PVC/Poliammide

Titolare AIC: Astellas Pharma S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0197/001-002/II/021/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06740

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver».

Estratto determinazione V&A/1278 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: INUVER

Confezioni:

037798016/M - 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

037798028/M - 100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0873/001/II/024

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo alle sezioni 2 e 3. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06741

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina LFB».

Estratto determinazione V&A/1283 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB.

Titolare AIC: LFB - Laboratoire Francais du Fractionnement et des biotechnologies.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/028

Tipo di Modifica: B.I.a.1.d Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: B.I.a.1.d Aggiunta di un produttore alternativo della eparina sodica (Laboratori Derivati Organici S.P.A (LDO) usata come ligando nel gel della cromotografia

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06742

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albunorm»

Estratto determinazione V&A/1284 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: ALBUNORM.

Titolare AIC: Octapharma LTD.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0480/001-002/II/013.

Tipo di Modifica: B.1.b.z) Other variation.

Modifica apportata: Si autorizza l'armonizzazione della documentazione concernente la sicurezza virale per tutte le formulazioni del prodotto finito relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06743

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate»

Estratto determinazione V&A/1285 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: WILATE.

Confezioni:

A.I.C. n. 039385012/M - «450UIFVIII/400UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1flac.nodipolvere+1flac.nosolvent5ml+siringa+set.trasf+setinfusione+2tamp.imb.alcool;

A.I.C. n. 039385024/M - «900UI FVIII/800UI VWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1fla.no polvere+1fla.no solvente10ml+siringa+settrasf+setinfu.ne+2tamp.imb.alcol;

A.I.C. n. 039385036/M - «500UIFVIII/500UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1fla.no polvere+1fla.no solvente5ml+siringa+settrasf+setinfu.ne+2tamp.imb.alcol;

A.I.C. n. 039385048/M - «1000UIFVIII/1000UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1fla.no polvere+1fla.no solvente10ml+siringa+settrasf+setinfu.ne+2tamp.imb.alcol.

Titolare AIC: Octapharma Italy S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0471/001-004/II/020.

Tipo di Modifica: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: Si autorizza nuovo metodo analitico per la determinazione dell'emoagglutinina:

da: test di emogglutinazione indiretta [Metodo A (2.6.20) di Farmacopea Europea]

a: test di emogglutinazione indiretta [Metodo B (2.6.20) di Farmacopea Europea]

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06744

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Goccemed».

Estratto determinazione V&A n. 1256 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Iodosan S.p.a. (codice fiscale n. 05085580156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti - 20021 Baranzate - Milano (MI) Italia.

Medicinale: GOCCEMED.

Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 001802026 - "5 g/100 ml gocce per mucosa orale" flacone 30 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06788

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optiray».

Estratto determinazione V&A n. 1257 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Italia S.p.a. (codice fiscale n. 07999930964) con sede legale e domicilio fiscale in via Rivoltana n. 2/D - 20090 Segrate - MILANO (MI) Italia.

Medicinale: OPTIRAY.

Variazione AIC: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027674011 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 20 ml;

A.I.C. n. 027674023 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 30 ml;

A.I.C. n. 027674035 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027674047 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 100 ml;

A.I.C. n. 027674050 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 150 ml;

A.I.C. n. 027674062 - “320 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 200 ml;

A.I.C. n. 027674074 - “240 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027674086 - “240 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 100 ml;

A.I.C. n. 027674098 - “240 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 200 ml;

A.I.C. n. 027674100 - “160 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027674112 - “160 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 100 ml;

A.I.C. n. 027674124 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027674136 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 100 ml;

A.I.C. n. 027674148 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 150 ml;

A.I.C. n. 027674151 - “350 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027674163 - “350 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 100 ml;

A.I.C. n. 027674175 - “350 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 150 ml;

A.I.C. n. 027674187 - “240 mg/ml soluzione iniettabile” 10 siringhe preriempite 50 ml;

A.I.C. n. 027674199 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” 10 siringhe preriempite 30 ml;

A.I.C. n. 027674201 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” 10 siringhe preriempite 50 ml;

A.I.C. n. 027674213 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 500 ml;

A.I.C. n. 027674225 - “320 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 500 ml;

A.I.C. n. 027674237 - “350 mg/ml soluzione iniettabile” flacone 500 ml;

A.I.C. n. 027674249 - “ 300 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite 100 ml;

A.I.C. n. 027674252 - “ 300 mg/ml soluzione inettabile “ 10 siringhe preriempite 125 ml;

A.I.C. n. 027674264 - “ 320 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite 50 ml;

A.I.C. n. 027674276 - “ 320 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite 100 ml;

A.I.C. n. 027674288 - “ 320 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite 125 ml;

A.I.C. n. 027674290 - “ 350 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite 100 ml;

A.I.C. n. 027674302 - “ 350 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite da 75 ml;

A.I.C. n. 027674314 - “ 350 mg/ml soluzione iniettabile “ 10 siringhe preriempite da 125 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06789

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorochina Bayer»

Estratto determinazione V&A/1258 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio in Mullerstrasse, 178 - 13342 Berlino (Germania).

Medicinale: CLOROCHINA BAYER.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 008366015 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06790

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loniten»

Estratto determinazione V&A/1259 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina - Italia.

Medicinale: LONITEN.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024756025 - «5 mg compresse» 30 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06791

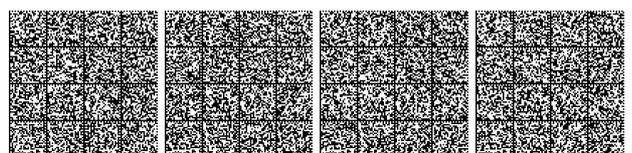
Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel»

Estratto determinazione V&A/1261 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza - 20080 Basiglio - Milano - Italia.

Medicinale: SEROQUEL.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 degli RCP e corrispondenti paragrafi dei fogli illustrativi), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 032944011 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 032944023 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 032944035 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944047 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 032944050 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944062 - «compresse rivestite con film» confezione starter 6 compresse 25 mg + 3 compresse 100 mg + 1 compressa 200 mg;

A.I.C. n. 032944074 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 032944086 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944098 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 032944100 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944112 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 032944124 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944136 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944148 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944151 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 032944163 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06793

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anexate»

Estratto determinazione V&A/1262 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11 - 20131 Milano - Italia.

Medicinale: ANEXATE.

Variazione A.I.C.: C.I.z attuazione delle modifiche richieste dall'EMA/dall'Autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo corretti ed approvati sono allegati alla determinazione relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026749010 - «0,5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 026749034 - «1 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 10 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06794

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten»

Estratto determinazione V&A/1263 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (Italia).

Medicinale: CANESTEN.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022760019 - «1% crema» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 022760108 - «1% polvere cutanea» 1 flacone 30 g;

A.I.C. n. 022760110 - «1% spray cutaneo soluzione» 1 bombola da 40 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06795

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gyno Canesten».

Estratto determinazione V&A/1264 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (Italia).

Medicinale: GYNO CANESTEN.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025833029 - «100 mg compresse vaginali» 12 compresse vaginali;

A.I.C. n. 025833068 - «2% crema vaginale» 1 tubo da 30 g.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06796

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minirin/DDAVP».

Estratto determinazione V&A/1266 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a. (codice fiscale 07676940153), con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia n. 18/2 - 20161 (Milano) Italia.

Medicinale: MINIRIN/DDAVP.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (dal punto 4.2 al 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023892019 - «0,1 mg/ml gocce nasali, soluzioni» flacone 2,5 ml;

A.I.C. n. 023892033 - «50 mcg/ml spray nasale, soluzione» flacone nebulizzatore 2,5 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06798

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl».

Estratto determinazione V&A/1269 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Ipsen S.p.A (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - Milano (MI) Italia

Medicinale: DECAPEPTYL

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 026999058 - "11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06800

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac».

Estratto determinazione V&A/1271 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: MISOFENAC

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 029316015 - "50 mg + 200 mcg compresse" 30 compresse

AIC n. 029316027 - "50 mg + 200 mcg compresse" 10 compresse

AIC n. 029316039 - "50 mg + 200 mcg compresse" 60 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06801

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec».

Estratto determinazione V&A/1272 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: ARTROTEC

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 029757010 - "50 mg + 200 mcg compresse" 30 compresse

AIC n. 029757022 - "50 mg + 200 mcg compresse" 10 compresse

AIC n. 029757034 - "50 mg + 200 mcg compresse" 60 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06802

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan».

Estratto determinazione V&A/1276 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia

Medicinale: CATAPRESAN

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati. (Punti 4.6 e 5.3 del RCP)

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 021502012 - "150 microgrammi compresse" 30 compresse

AIC n. 021502024 - "300 microgrammi compresse" 30 compresse

AIC n. 021502036 - "150 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06803

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/1268 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ

Confezioni:

040009019/M - "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040009021/M - "500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040009033/M - "500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040009045/M - "500 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040009058/M - "500 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040009060/M - "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE

040009072/M - "500 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/1103/001/R/001

UK/H/1103/001/IB/008

UK/H/1103/001/IB/013

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06745

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Tecnimede», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/1288 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinale: FINASTERIDE TECNIMEDE.

Confezioni:

038829014/M - "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

038829026/M - "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/AL

038829038/M - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

038829040/M - "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

038829053/M - "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

038829065/M - "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

038829077/M - "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

Titolare AIC: Tecnimede - Sociedade Tecnico-Medicinal, SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0173/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06746

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali per uso umano «Ezetrol, Zetia, Absorcol, Emetib», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/1287 del 18 luglio 2013

Specialità Medicinali: EZETROL, ZETIA, ABSORCOL, EMETIB.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolari AIC: Merck Sharp & Dohme LTD., Neopharmed Gentili SRL, Addenda Pharma S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/xxxx/WS/055

DE/H/0396/001/R002

DE/H/0397/001/R002

DE/H/0398/001/R002

DE/H/0399/001/R002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06747

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 206/2013 del 17 luglio 2013

Medicinale: VENLAFAXINA DOC GENERICI

Confezioni:

038466 013/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 025/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 037/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 049/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 052/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 064/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 076/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 088/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 090/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 102/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 114/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 126/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 138/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 140/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 153/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 165/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 177/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038466 189/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC Generici s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1253/001-003/R/001

Con scadenza il 05/09/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Datala pubblicazione sulla *G.U.* della Repubblica italiana, Parte II, n. 38, del 30/03/2013, della procedura di variazione IT/H/xxxx/IA/022/G (DK/H/1253/001-003/IA/020).

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06748

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 207/2013 del 17 luglio 2013

Medicinale: GLUCOSIO BAXTER

Confezioni:

040258 016/M "10% soluzione per infusione" 30 sacche viaflo da 250 ml

040258 028/M "10% soluzione per infusione" 36 sacche viaflo da 250 ml

040258 030/M "10% soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml

040258 042/M "10% soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml

040258 055/M "10% soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml

040258 067/M "10% soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml

Titolare AIC: Baxter S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/1839/001/R/001

Con scadenza il 12/04/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06749

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 210/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: IRBESARTAN DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 040865 014/M «75 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 026/M «75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 038/M «75 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 040/M «75 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 053/M «150 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 065/M «150 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 077/M «150 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 089/M «150 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 091/M «300 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 103/M «300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 115/M «300 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865 127/M «300 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1628/001-003/R/001

è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 19 giugno 2012, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Data la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte II, n. 131, del 8 novembre 2012, della procedura di variazione NL/H/1628/001-003/IA/004 - C1A/2012/2154.

È approvata altresì la variazione NL/H/1628/IA/007/G, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06750

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Seractil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 211/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: SERACTIL.

Confezioni e A.I.C.:

034765204/M - "300 mg polvere per sospensione orale" 1 scatola da 30 bustine;

034765216/M - "400 mg polvere per sospensione orale" 1 scatola da 10 bustine;

034765228/M - "400 mg polvere per sospensione orale" 1 scatola da 30 bustine;

034765230/M - "400 mg polvere per sospensione orale" 1 scatola da 40 bustine;

034765279/M - "400 mg polvere per sospensione orale" 1 scatola da 20 bustine.

Titolare A.I.C.: Therabel GiEnne Pharma S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0111/005-006/R/001, con scadenza il 2 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06777

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 212/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: SIMVASTATINA PENSA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

038051013/M - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051025/M - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051037/M - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051049/M - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051052/M - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051064/M - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051076/M - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051088/M - "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038051090/M - "40 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0982/001-003/R/001, con scadenza il 16 marzo 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06778

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Effexor»

Estratto determinazione V&A IP n. 564 del 14 giugno 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFEXOR LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée PVC-Al de 30 gélule(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 346 563-3 o 34009 346 563 3 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Effexor» «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule - codice A.I.C.: 042220018 (in base 10) 188GHL (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: venlafaxina cloridrato 42,43 mg pari a venlafaxina base 37,5 mg;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa;

involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero, titanio diossido.

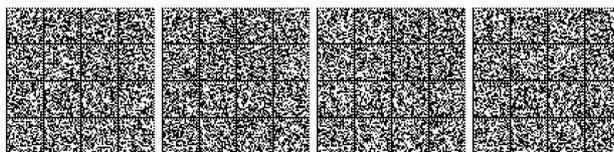
Indicazioni terapeutiche:

trattamento degli episodi di depressione maggiore;

prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo d'ansia sociale;

trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); Pharm@Idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Effexor» «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule - codice A.I.C.: 042220018. Classe di rimborsabilità: «A».

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 12,17 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 20,09 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Effexor» «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule - codice A.I.C.: 042220018. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06597

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determinazione V&A IP n. 1062 del 21 giugno 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1 mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 041670047 (in base 10) 17RPDZ (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro , tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 7 - 20040 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 041670047. Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 041670047; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06598

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determinazione V&A IP n. 1063 del 21 giugno 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX 50 mcg/actuation Spray Nasal, Suspension (140 pulverizari, bottle 18 *g)* dalla Romania con numero di autorizzazione 5678/2005/02 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Nasonex» Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo - codice A.I.C.: 042716011 (in base 10) 18RLVC (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

principio attivo: mometasone furoato monoidrato 50 mcg;

eccipienti: cellulosa dispersibile BP 65, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Nasonex» spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età. «Nasonex» spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con «Nasonex» spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

«Nasonex» spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nasonex» Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo - codice A.I.C.: 042716011. Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nasonex» Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo - codice A.I.C.: 042716011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06599

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 1165 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 g, comprimidos efervescentes 40 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 61510 C.N. 866947-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l. , viale Europa 160 – 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse

Codice AIC: 038149074 (in base 10) 14D6YL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio bicarbonato; sodio carbonato anidro; sorbitolo; sodio docusato; povidone; sodio saccarinato; sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) ; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 038149074; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 038149074; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06600

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n. 1166 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX 2,5 mg tabletten 99 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 45696.01.00, il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Triatec usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Triatec "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili.

Codice AIC: 042732014 (in base 10) 18S2HG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse divisibili.

Composizione una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido rosso E 172.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario

È autorizzato confezionamento secondario presso l'officine Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Triatec "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili.

Codice AIC: 042732014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Triatec "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili.

Codice AIC: 042732014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06601

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra»

Estratto determinazione V&A IP n. 1167 del 4 luglio 2013

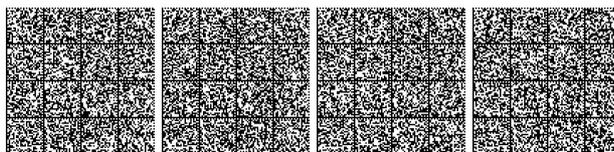
Al medicinale LEVITRA - 20 mg - Film-coated tablet - 4 tablets autorizzato dall'EMA e identificato con n. EU/1/03/248/010 autorizzato dall' European Medicines Agency - EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2013/19747/N del 12/04/2013 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB FARMA s.r.l. , viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Levitra "20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale.

Codice AIC: 042749010 (in base 10) 18SM2L (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni capsula contiene 20 mg di principio attivo Vardenafil cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Levitra "20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale.

Codice AIC: 042749010; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Levitra "20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale.

Codice AIC: 042749010 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06602

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 1168 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. con sede legale in Piazza Plebiscito, 4 - 67039 Sulmona (L'Aquila).

Confezione: Augmentin " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 042191027 (in base 10) 187L5M (in base 32).

Forma farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina De Salute s.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 042191027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 042191027; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06603

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto determinazione V&A IP n. 1169 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE 10 pour cent solution vaginale, fl. 125 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 301 085-5 o 34009 301 085 5 0, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 - 67039 Sulmona (L'Aquila).

Confezione: Betadine "10% soluzione vaginale" flacone 125 ml.

Codice AIC: 042073027 (in base 10) 183YY3 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione 1 flacone da 125 ml contiene:

principio attivo: iodopovidone (al 10% di iodio) g. 12,5;

eccipienti: macrogol lauriletere, idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: disinfettante della mucosa vaginale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Betadine "10% soluzione vaginale" flacone 125 ml.

Codice AIC: 042073027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Betadine "10% soluzione vaginale" flacone 125 ml.

Codice AIC: 042073027; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06604

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determinazione V&A IP n. 1170 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 10 mg/g tube 30 g dal Portogallo con numero di autorizzazione 8435107 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Pevaryl «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 039340029 (in base 10) 15JKZX (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: econazolo nitrato g 1,0;

eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo (E320); profumo; acido benzoico; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: il prodotto è indicato nella terapia di:

micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;

micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;

pityriasis versicolor.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pevaryl «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 039340029 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pevaryl «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 039340029 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06605

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP n. 1171 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL 1,16% gel 100 g dalla Germania con numero di autorizzazione 520.00.03 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 040479026 (in base 10) 16MB9L (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico);

eccipienti: acqua purificata, 2-propanolo, glicole propilenico, alcool estere dell'acido grasso caprilico/caprico, paraffina, cetomacrogol, carbomer, dietilamina, profumo cream.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel «1% gel» si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 040479026 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 040479026; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06606

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna»

Estratto determinazione V&A IP n. 1172 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRELLE 60 mcg/15 mcg filmomhulde tabletten 3x28 tabs dal Belgio con numero di autorizzazione BE212222 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Arianna» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Arianna 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Codice A.I.C.: 042659019 (in base 10) 17RPDZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.

Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:

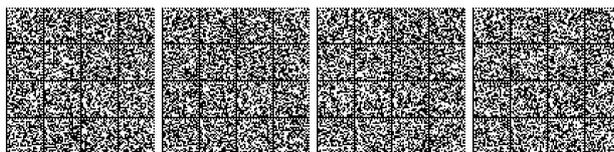
principi attivi: gestodene µg 60; etinilestradiolo µg 15;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Ogni compressa bianca (placebo) contiene:

principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Indicazioni terapeutiche: Arianna è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Arianna 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Codice A.I.C.: 042659019 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Arianna 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Codice A.I.C.: 042659019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06607

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determinazione V&A IP n. 1180 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tablet 20 Tabs PVC/AL dal Portogallo con numero di autorizzazione 5185251, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Halcion "250 microgrammi compresse" 20 compresse.

Codice AIC: 041752027 (in base 10) 17U5GV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 250 microgrammi;

eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion "250 microgrammi compresse" 20 compresse.

Codice AIC: 041752027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion "250 microgrammi compresse" 20 compresse.

Codice AIC: 041752027; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06608

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Monurol»

Estratto determinazione V&A IP n. 1181 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MONUROL 3g 2 sobres de granulado para solucion oral dalla Spagna con numero di autorizzazione 58806 Codigo Nac. 851469-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Monurol "adulti 3 g granulato per soluzione orale" 2 bustine.

Codice AIC: 042655011 (in base 10) 18PR93 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Una busta contiene:

principio attivo: fosfomicina trometamolo;

eccipienti: saccarina, saccarosio, aroma arancio, aroma mandarino.

Indicazioni terapeutiche

Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.

Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza).

Infezioni urinarie post-operatorie.

Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda – Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Monurol "Adulti 3 g granulato per soluzione orale" 2 bustine.

Codice AIC: 042655011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

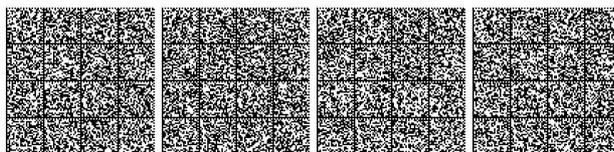
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Monurol "Adulti 3 g granulato per soluzione orale" 2 bustine.

Codice AIC: 042655011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06609

Importazione parellala del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determinazione V&A IP n. 1182 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS tablet (200+200+25) mg 50 Tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 87853/12-12-2011, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Link Pharm S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Parioli 63 - 00197 Roma.

Confezione: Maalox "Plus compresse masticabili" 30 compresse.

Codice AIC: 042669010 (in base 10) 18Q4YL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione ogni compressa contiene:

principi attivi:magnesio idrossido 200mg; alluminio ossido idrato 200mg; dimeticone 25mg;

eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).

Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) ; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Maalox "Plus compresse masticabili" 30 compresse.

Codice AIC: 042669010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Maalox "Plus compresse masticabili" 30 compresse.

Codice AIC: 042669010; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06610

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A IP n. 1183 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Mpf Pharma S.r.l. con sede legale in via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo.

Confezione: Enterogermina "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042721023 (in base 10) 18RRRZ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii polianti-biotico resistente;

eccipienti:acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Enterogermina "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042721023; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Enterogermina "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042721023; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06611

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determinazione V&A IP n. 1184 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 50 Comprimidos para mastigar dal Portogallo con numero di autorizzazione 5100920, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: MPF Pharma S.r.l. con sede legale in via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo.

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 042582015 (in base 10) 18MHZZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido idrato 200 mg; dimeticone 25 mg;

eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido di mais pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).

Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente). Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 042582015; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 042582015; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06612

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determinazione V&A IP n. 1185 del 4 luglio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 30 tbl. dalla Norvegia con numero di autorizzazione 4511 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Dulcolax «5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite.

Codice AIC: 041678020 (in base 10) 17RX64 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (*LO).*

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Dulcolax «5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite.

Codice AIC: 041678020; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Dulcolax «5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 041678020; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06613

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino»

Estratto determinazione V&A n. 1229 del 9 luglio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Basilea Medical Limited, con sede in 100 New Bridge Street, London-Gran Bretagna, Gran Bretagna.

Specialità medicinale: TOCTINO.

Confezione

AIC n. 038849016\M - "10 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 038849028\M - "10 mg capsule molli" 30 capsule in blister COC/AL

AIC n. 038849030\M - "30 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 038849042\M - "30 mg capsule molli" 30 capsule in blister COC/AL

È ora trasferita alla società: Stiefel Laboratories (Irlanda) LTD., con sede in Finisklin Business Park, Sligo-Irlanda, Irlanda, rappresentata dalla società Glaxosmithkline S.P.A., con sede in Via A. Fleming, 2, Verona, con codice fiscale 00212840235.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06614

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lybella».

Estratto determinazione V&A n. 1230 del 9 luglio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Alfa Wassermann S.p.a., con sede in via Enrico Fermi n. 1 - Alanno (Pescara), con codice fiscale 00556960375.

Specialità medicinale LYBELLA.

Confezioni:

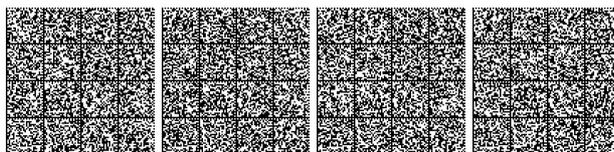
A.I.C. n. 036876011\M - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036876023\M - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036876035\M - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036876047\M - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 036876050\M - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 036876062\M - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PP/AL.

È ora trasferita alla società: Gedeon Richter PLC, con sede in Gyomroi UT 19-21, 1103 Budapest-Ungheria (Ungheria), rappresentata dalla società Gedeon Richter Italia S.r.l., con sede in viale Cassala n. 16 - Milano, con codice fiscale 06741870965.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06615

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolipro».

Estratto determinazione V&A n. 1231 del 9 luglio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Wrafton Laboratories Limited, con sede in Exter Road, Wrafton Braunton, Devon EX33 3 DL, Devon-Gran Bretagna (Gran Bretagna).

Specialità medicinale DOLIPRO.

Confezioni:

A.I.C. n. 040382018\M - «200 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040382020\M - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040382032\M - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

È ora trasferita alla società: Boots Pharmaceuticals S.r.l., con sede in via Cesarea n. 11/10 - Genova, con codice fiscale 02077880991.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06616

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarimide Diarrea».

Estratto determinazione V&A n. 1232 del 9 luglio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Galpharm Healthcare Limited, con sede in Exeter Road, Wrafton, Braunton-Gran Bretagna (Gran Bretagna).

Specialità medicinale CLARIMIDE DIARREA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040437016\M - «2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040437028\M - «2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040437030\M - «2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040437042\M - «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040437055\M - «2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC.

È ora trasferita alla società: Boots Pharmaceuticals S.r.l., con sede in via Cesarea n. 11/10 - Genova, con codice fiscale 02077880991.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06617

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Amlodipina RKG» e «Mariprax».

Estratto determinazione V&A n. 1040 del 20 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società RKG S.r.l. (codice fiscale 11274810156), con sede legale e domicilio fiscale in via Menotti Ciro n. 1/A - 20129 Milano (Italia).

Specialità medicinale AMLODIPINA RKG.

Confezioni:

A.I.C. n. 037786011\M - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786023\M - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786035\M - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786047\M - «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786050\M - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786062\M - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786074\M - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786086\M - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786098\M - «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786100\M - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786112\M - «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786124\M - «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786136\M - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786148\M - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037786151\M - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Specialità medicinale MARIPRAX.

Confezioni:

A.I.C. n. 039833013\M - «0,088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833025\M - «0,088 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833037\M - «0,18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833049\M - «0,18 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833052\M - «0,7 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833064\M - «0,7 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833076\M - «1,1 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833088\M - «1,1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833090\M - «0,35 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL;

A.I.C. n. 039833102\M - «0,35 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/AL.

Sono ora trasferite alla società: Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158), con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano (Italia).

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06618

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cibalgina Due».

Estratto determinazione V&A n. 1255 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a. (codice fiscale n. 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio - Varese (VA) Italia.

Medicinale: CIBALGINA DUE.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Cibalgina Due, possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/2164 del 27 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 29 gennaio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06787

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Pneumorel»

Estratto determinazione V&A/1260 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex (Francia).

Medicinale: PNEUMOREL.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Pneumorel», possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/2059/2012 del 12 dicembre 2012, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 16 gennaio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06792

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Perdipina»

Estratto determinazione V&A/1265 del 18 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale 04754860155), con sede legale e domicilio fiscale in via delle Industrie n. 1 - 20061 Carugate (Milano) Italia.

Medicinale: PERDIPINA.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Perdipina», possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati protocollo AIFA/V&A/P/34043 del 2 aprile 2013, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Foglio Inserzioni - n. 43 dell'11 aprile 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06797

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter».

Estratto determinazione V&A/1267 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: BAXTER S.p.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, possono essere dispensati per ulteriori trenta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/143 del 1° febbraio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06799

MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-061) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 4,00